

PARIS / « Essais cliniques : de l'urgence d'une nouvelle réglementation européenne ». Par Michèle Rivasi, députée européenne

PARIS / Alors que la Commission européenne venait discuter, ce mercredi 2 février au Parlement européen, de transparence en matière d'essais cliniques en Europe, Michèle Rivasi, députée européenne écologiste a insisté sur l'importance de mettre en application la nouvelle législation européenne le plus rapidement possible:

« Le 17 janvier dernier, une personne est morte au cours d'un essai clinique organisé par le laboratoire Biotrial à Rennes. 5 autres personnes ont été hospitalisées. Cet événement nous rappelle que participer à un tel essai, c'est accepter de prendre un risque. Le risque zéro n'existe pas dans ce domaine.

Si nous pouvons accepter l'existence de ce risque, nous ne tolérons pas en revanche qu'il s'accompagne de non transparence et d'opacité totale de la part des laboratoires qui organisent les essais cliniques. Si le protocole de l'essai clinique en question a été publié par l'Agence nationale de sécurité et du médicament en France le 22 janvier, le dossier du médicament expérimental qui indique les effets pharmacologiques du médicament testé ainsi que les essais précliniques sur les animaux, n'ont toujours pas été publiés par Agence.

Pourquoi? Tout simplement parce que le laboratoire Bial a refusé que l'ANSM publie ces deux documents au nom du secret industriel, autrement dit le secret des affaires.

La Commission a le pouvoir de faire tout son possible pour que

ceci ne se reproduise plus. Au parlement européen, nous avons voté en avril 2014 le règlement n° 536/2014 qui pourrait entrer en vigueur dès mai prochain pour permettre un meilleur accès aux rapports d'études cliniques en publiant toutes les données même celles qui pourraient gêner les laboratoires pharmaceutiques.

Dans ce ce règlement, j'attire votre attention sur l'article Article 81(5), qui dispose clairement que s'il y a un intérêt public supérieur à révéler les informations contenues dans le dossier de demande de l'essai clinique alors il est possible de le faire. Cet article interdirait à un groupe comme Bial de faire de la retenue d'informations dans des cas extrêmes comme celui auquel on fait face aujourd'hui. Or l'Agence européenne des médicaments a annoncé il y a peu qu'elle éprouvait des difficultés à mettre en place le règlement et que son application pourrait n'être effective qu'en 2018. La Commission doit tout faire pour que l'Agence européenne du médicament mette ce règlement en place au plus vite pour que l'intérêt des patients puisse prévaloir sur le secret industriel.

Quand un homme ou une femme meurt, il n'y a plus de secret des affaires, c'est notre affaire à tous et toutes, nous sommes tous concernés. »